МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 56039
от "24" сентября 2019 г.

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минтруд России)

# ПРИКАЗ

30 августа 2019 г. № 600н

Москва

**Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств».

Министр М.А. Топилин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «30» августа 2019 г. № 600н

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств

1267

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения ..... 1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) ..... 3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций ..... 5
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств» ..... 5
3.2. Обобщенная трудовая функция «Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств» ..... 9
3.3. Обобщенная трудовая функция «Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств» ..... 18
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств» ..... 25
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта ..... 33

## I. Общие сведения

| Подготовка и эксплуатация оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств | 26.019 |
|---|---|
| (наименование вида профессиональной деятельности) | Код |

Основная цель вида профессиональной деятельности:

| Обеспечение подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств |
|---|

Группа занятий:

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1321 | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности | 2144 | Инженеры-механики |
| 3115 | Техники-механики | - | - |
| (код ОКЗ[1]) | (наименование) | (код ОКЗ) | (наименование) |

Отнесение к видам экономической деятельности:

| | |
|---|---|
| 21.10 | Производство фармацевтических субстанций |
| 21.20.1 | Производство лекарственных препаратов |
| (код ОКВЭД[2]) | (наименование вида экономической деятельности) |

## II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

| Обобщенные трудовые функции | | | Трудовые функции | | |
|---|---|---|---|---|---|
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| A | Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | 4 | Проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | A/01.4 | 4 |
| | | | Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | A/02.4 | 4 |
| | | | Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | A/03.4 | 4 |
| B | Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | 5 | Обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов | B/01.5 | 5 |
| | | | Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | B/02.5 | 5 |
| | | | Разработка и ведение документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем | B/03.5 | 5 |
| | | | Периодический контроль параметров штатного режима работы оборудования и инженерных систем, управление ими | B/04.5 | 5 |
| | | | Планирование и контроль выполнения действий по коррекции и предупреждению отказов в работе технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | B/05.5 | 5 |
| | | | Проведение обучения и аттестации персонала, задействованного в реализации мероприятий инженерного обеспечения процесса производства наноструктурированных лекарственных средств | B/06.5 | 5 |
| | | | Метрологическое сопровождение производства | B/07.5 | 5 |



| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | наноструктурированных лекарственных средств | | |
| C | Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств | 6 | Разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | C/01.6 | 6 |
| | | | Разработка и согласование документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств | C/02.6 | 6 |
| | | | Организация процесса поддержания технических параметров оборудования, используемого при производстве наноструктурированных лекарственных средств, в регламентированных пределах | C/03.6 | 6 |
| | | | Контроль метрологического обеспечения инженерных систем и оборудования, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств | C/04.6 | 6 |
| D | Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств | 7 | Руководство разработкой документации по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств | D/01.7 | 7 |
| | | | Проведение модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств | D/02.7 | 7 |
| | | | Согласование планов работ по инженерному сопровождению процессов производства наноструктурированных лекарственных средств | D/03.7 | 7 |
| | | | Проведение комплексного анализа деятельности подразделения по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств | D/04.7 | 7 |
| | | | Обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | D/05.7 | 7 |
| | | | Проведение мероприятий по подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам | D/06.7 | 7 |

# III. Характеристика обобщенных трудовых функций

## 3.1. Обобщенная трудовая функция

| Наименование | Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A | Уровень квалификации | 4 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Механик<br>Техник-механик |

| | |
|---|---|
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации[3]<br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности[4] |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|---|---|---|
| ОКЗ | 3115 | Техники-механики |
| ЕКС[5] | - | Механик |
| ОКПДТР[6] | 24110 | Механик |
| ОКСО[7] | 2.15.02.01 | Монтаж и техническая эксплуатация промышленного оборудования (по отраслям) |

### 3.1.1. Трудовая функция

| Наименование | Проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/01.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Проверка целостности корпуса технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осмотр состояния крепления защитных ограждений и затяжки болтовых соединений технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оценка износа элементов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, наиболее задействованных в осуществлении технологического процесса (пуансоны, матрицы, обкаточные головки) |
| | Тестирование системы управления технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществление проверки систем блокировки и безопасности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществление автоматического и ручного (при наличии) управления работой технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в режиме холостого хода |
| | Документирование результатов осмотра и проверки работоспособности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Производить оценку состояния технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, отдельных его узлов и систем |
| | Осуществлять запуск технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в режиме холостого хода при автоматическом и ручном управлении |
| | Оформлять результаты осмотра технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.1.2. Трудовая функция

| Наименование | Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/02.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Маркировка статуса технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществление технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, требующего наличия электропитания |
| | Проведение демонтажа и разборки (при необходимости) съемных блоков оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проверка наличия и состояния вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры, расходные материалы), обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Замена вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры, расходные материалы), обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, срок эксплуатации которых закончился или состояние которых свидетельствует об износе |
| | Оценка состояния рабочих блоков оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств (пуансоны, измельчители, обжимные головки), наиболее подверженных износу, их замена (при необходимости) |
| | Выполнение операций по обработке рабочих поверхностей блоков технологического оборудования необходимыми вспомогательными средствами (смазка, протирка) |
| | Выявление неисправностей технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Устранение выявленных неисправностей технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Документирование проведения планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Подготавливать оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств к осуществлению планового технического обслуживания |
| | Производить оценку состояния оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов |
| | Производить техническое обслуживание оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |

| | |
|---|---|
| | Вносить результаты проведенного планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Принцип работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.1.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/03.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Разборка оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Ремонт отдельных механических узлов оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Замена изношенных деталей оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Промывка, чистка, смазка деталей и узлов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Сборка оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Испытание оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Документирование проведенного комплекса мероприятий по ремонту отдельных механических узлов и агрегатов |
| Необходимые умения | Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить ремонт (замену) вышедших из строя элементов технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, |

| | |
|---|---|
| | необходимых для его ремонта |
| | Вносить результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Общие принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Локальные акты по ремонту и эксплуатации технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Другие характеристики | - |

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

| Наименование | Код | Уровень квалификации |
|---|---|---|
| Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | B | 5 |

| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

| | |
|---|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Инженер-механик<br>Инженер |

| | |
|---|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – бакалавриат |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|---|---|---|
| ОКЗ | 2144 | Инженеры-механики |
| ЕКС | - | Инженер-механик |
| ОКПДТР | 22509 | Инженер-механик |
| ОКСО | 2.12.03.04 | Биотехнические системы и технологии |
| | 2.15.03.02 | Технологические машины и оборудование |
| | 2.15.03.04 | Автоматизация технологических процессов и производств |

### 3.2.1. Трудовая функция

| Наименование | Обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов | Код | B/01.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Диагностика основных узлов, агрегатов, машин и оборудования, работа которых влияет на качество готовой продукции, с целью определения объема ремонта при проведении последующего планового технического обслуживания |
| | Анализ отказов оборудования и данных мониторинга работоспособности в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Проведение анализа рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса, связанного с работой технологического и вспомогательного оборудования |
| | Планирование потребности в проведении плановых осмотров и технического обслуживания основного и вспомогательного оборудования |
| | Обеспечение необходимой регламентирующей и регистрирующей документацией участков производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Планирование потребности в трудовых ресурсах для выполнения операций, проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов |
| | Осуществление мероприятий по восстановлению работоспособности оборудования при выполнении аварийного ремонта |
| | Осуществление контроля выполнения операций проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов |
| | Документирование проведенного комплекса мероприятий по плановым осмотрам, плановому техническому обслуживанию и ремонтам |
| Необходимые умения | Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разрабатывать планы технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Обеспечивать контроль выполнения запланированных мероприятий |
| | Разрабатывать планы, оформлять документацию по проведению квалификации |

| | |
|---|---|
| | оборудования и инженерных систем |
| | Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, необходимых для его ремонта |
| | Вносить результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией енты |
| Необходимые знания | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования и инженерных систем |
| | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания оборудования и инженерных систем |
| | Принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Локальные акты по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Профилактические меры по предупреждению неисправностей |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования |
| | Требования надлежащей производственной практики |
| | Порядок оформления документации по проведению планового технического обслуживания и ремонтов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Другие характеристики | - |

### 3.2.2. Трудовая функция

| Наименование | Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | B/02.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Составление, согласование детального плана работ по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем |
| | Руководство работами по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем |
| | Согласование проведения работ по квалификации инженерных систем и |

| | |
|---|---|
| | оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Определение критериев приемлемости при проведении квалификации оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Формирование и определение лиц, ответственных за проведение квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Руководство квалификацией оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование отчетов о квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Анализировать результаты плановых работ по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации |
| | Осуществлять планирование мероприятий по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Обеспечивать выполнение запланированных мероприятий |
| | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Общие принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, планируемого к монтажу (демонтажу) |
| | Требования руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Профилактические меры по предупреждению неисправностей |
| | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Другие характеристики | - |

### 3.2.3. Трудовая функция

| Наименование | Разработка и ведение документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем | Код | B/03.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Разработка стандартов организации, документов по эксплуатации оборудования и инженерных систем |
| | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовки технологического и вспомогательного оборудования к работе |
| | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Разработка регистрационных форм журналов эксплуатации технологического и контрольно-аналитического оборудования |
| | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования |
| | Разработка регистрационных форм для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования |
| | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые умения | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформлять изменения к технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам по осмотру, ремонту и эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Осуществлять актуализацию и уничтожение документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по разработке документации для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические системы оборудования и инженерных систем |
| | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования |
| | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при |

| | |
|---|---|
| | наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Другие характеристики | - |

### 3.2.4. Трудовая функция

| Наименование | Периодический контроль параметров штатного режима работы оборудования и инженерных систем, управление ими | Код | B/04.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Контроль над проведением планового осмотра, планового технического обслуживания |
| | Контроль правильности эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования в соответствии с его техническими характеристиками |
| | Контроль выполнения порядка действий при выявлении отклонений (несоответствий) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Контроль над ведением регистрирующей документации, в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Управление проведением аварийных ремонтов технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые умения | Оценивать регистрирующую документацию технологического и вспомогательного оборудования |
| | Контролировать работу подчиненного персонала и структурного подразделения |
| | Производить оценку работы персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования производственных подразделений |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Производить оценку документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые знания | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|---|---|
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.2.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Планирование и контроль выполнения действий по коррекции и предупреждению отказов в работе технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | B/05.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Планирование выполнения корректирующих и предупреждающих действий по результатам проведения расследования отклонений |
| | Отражение в необходимой и регламентирующей документации выполнения коррекции, корректирующих и предупреждающих действий |
| | Выполнение запланированных операций по корректирующим и предупреждающим действиям |
| | Осуществление контроля над выполнением операций по коррекции, корректирующими и предупреждающими действиями |
| | Анализ результатов выполнения запланированных операций по коррекции, корректирующих и предупреждающих действий |
| Необходимые умения | Определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения |
| | Оценивать степень критичности отклонения и влияние на качество выпускаемой продукции |

| | |
|---|---|
| | Обеспечивать защиту продукта от негативного влияния выявленного отклонения |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Вести регистрационные записи по выявленным отклонениям |
| Необходимые знания | Правила правильной эксплуатации используемого технологического и испытательного оборудования, средств измерений |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.2.6. Трудовая функция

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Проведение обучения и аттестации персонала, задействованного в реализации мероприятий инженерного обеспечения процесса производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | B/06.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Разработка и согласование программ обучения персонала |
| | Планирование потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Согласование планов-графиков обучения персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Обеспечение посещения персоналом требуемых занятий по обучению |
| | Проведение теоретических и практических занятий с персоналом, занятым в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проведение оценки знаний персонала |
| Необходимые умения | Составлять программы обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Планировать потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала, занятого в производстве |

| | |
|---|---|
| | наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составлять планы-графики обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проводить теоретические и практические занятия с персоналом, занятым в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Требования документов к разрабатываемым методикам обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы и способы представления учебного материала для эффективного усвоения слушателями |
| | Способы и критерии оценки успеваемости обучаемого персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации оборудования и инженерных систем |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.2.7. Трудовая функция

| Наименование | Код | Уровень (подуровень) квалификации |
|---|---|---|
| Метрологическое сопровождение производства наноструктурированных лекарственных средств | B/07.5 | 5 |

| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Определение и использование средств измерений (рабочих и эталонных) |
| | Проведение поверки и калибровки средств измерений |
| | Согласование методик выполнения измерений для обеспечения норм точности |
| | Проведение метрологической экспертизы конструкторской документации |
| | Проведение метрологического надзора при реализации процесса производства |

| | |
|---|---|
| | наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составление планов-графиков проведения действий по калибровке и поверке средств измерений |
| | Обеспечение производства необходимым подменным фондом средств измерений на моменты проведения калибровки и поверки |
| | Описание проведенного комплекса мероприятий по выполнению метрологического сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые умения | Осуществлять планирование метрологического сопровождения производства |
| | Анализировать документацию, отражающую методику метрологического сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Обеспечивать реализацию запланированных мероприятий по метрологическому сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по метрологическому сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Государственные стандарты системы обеспечения единства измерений |
| | Межгосударственные стандарты системы конструкторской документации |
| | Межгосударственные стандарты системы технологической документации |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок действий при выявлении отклонений в ходе проведения метрологического сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.3. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | C | Уровень квалификации | 6 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Заместитель начальника отдела<br>Начальник участка |

| | |
|---|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – бакалавриат |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет работы на инженерно-технических должностях в области технической эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|---|---|---|
| ОКЗ | 1321 | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности |
| ЕКС | - | Начальник цеха (участка) |
| ОКПДТР | 25114 | Начальник цеха |
| ОКСО | 2.12.03.04 | Биотехнические системы и технологии |
| | 2.15.03.02 | Технологические машины и оборудование |
| | 2.15.03.04 | Автоматизация технологических процессов и производств |
| | 2.18.03.01 | Химическая технология |
| | 2.19.03.01 | Биотехнология |
| | 2.28.03.03 | Наноматериалы |

### 3.3.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Диагностика основных узлов, агрегатов, машин и оборудования, работа которых влияет на качество готовой продукции, с целью определения объема ремонта |

| | |
|---|---|
| | при проведении последующего планового технического обслуживания |
| | Разработка планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проведение анализа причин обнаруженных отклонений, рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса, связанного с работой технологического и вспомогательного оборудования |
| | Корректировка графиков осмотров, технического обслуживания и ремонтов оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств на основании данных анализа |
| | Документирование проведенного комплекса мероприятий по проведению плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов |
| Необходимые умения | Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить ремонт (замену) вышедших из строя элементов технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, необходимых для его ремонта |
| | Применять методы диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования |
| Необходимые знания | Общие принципы работы, техническая характеристика, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы ремонтируемого оборудования |
| | Требования руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Профилактические меры по предупреждению неисправностей инженерных систем и технологического оборудования, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок разработки и контроля над выполнением корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Требования надлежащей производственной практики |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|---|---|
| Другие характеристики | - |

### 3.3.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Разработка и согласование документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Оценка и согласование стандартов организации, руководящих документов по проведению плановых осмотров, планового технического осмотра и ремонтов |
| | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовки технологического и вспомогательного оборудования к работе |
| | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования |
| | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по очистке технологического и вспомогательного оборудования |
| | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые умения | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформлять изменения к технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам по очистке технологического и вспомогательного оборудования |
| | Осуществлять актуализацию документации и управление документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем |
| | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по разработке документации для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Применять методы диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования |
| Необходимые знания | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы |

| | |
|---|---|
| | ремонтируемого оборудования |
| | Требования надлежащей производственной практики |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Другие характеристики | - |

### 3.3.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Организация процесса поддержания технических параметров оборудования, используемого при производстве наноструктурированных лекарственных средств, в регламентированных пределах | Код | C/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Планирование выполнения операций по проведению осмотра, технического обслуживания, подтвержденных записями в документации |
| | Планирование потребности в выполнении операций по квалификации (верификации) технологического и вспомогательного оборудования после проведения планового технического обслуживания и ремонтов |
| | Контроль правильности эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования в соответствии с его техническими характеристиками, подтвержденными записями в регистрирующей документации |
| | Контроль выполнения порядка действий при выявлении отклонений (несоответствия) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Контроль выполнения планов-графиков проведения работ по квалификации оборудования и инженерных систем |
| | Своевременное согласование отчетов по квалификации оборудования и инженерных систем |
| | Внесение обоснованных изменений в сроки проведения работ по квалификации оборудования и инженерных систем |
| | Организация проведения аварийных ремонтов оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|---|---|
| Необходимые умения | Контролировать работу подчиненного персонала и структурного подразделения по обеспечению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить оценку квалификации персонала производственных подразделений |
| | Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Производить оценку документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые знания | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.3.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Контроль метрологического обеспечения инженерных систем и оборудования, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств | Код | С/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Контроль использования средств измерений (рабочих и эталонных) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Контроль выполнения сроков проведения поверки и калибровки средств измерений |
| | Контроль выполнения персоналом измерений для обеспечения норм точности в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |

| | |
|---|---|
| | Контроль сроков составления планов-графиков проведения действий по калибровке и поверке средств измерений |
| | Контроль обеспечения производства необходимым подменным фондом средств измерений на моменты проведения калибровки и поверки |
| Необходимые умения | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформлять изменения к промышленным регламентам, технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам в плане надлежащей эксплуатации оборудования и инженерных систем |
| | Осуществлять актуализацию документации и управление документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Вести мониторинг работоспособности оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Интерпретировать данные состояния оборудования и технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить оценку соответствия содержания технической документации в соответствии с инструкциями |
| | Оценивать влияние отклонений в работе оборудования, инженерных систем на качество получаемых наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Государственные стандарты системы обеспечения единства измерений |
| | Межгосударственные стандарты системы конструкторской документации |
| | Межгосударственные стандарты системы технологической документации |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.4. Обобщенная трудовая функция

| Наименование | Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D | Уровень квалификации | 7 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Главный механик |

| | |
|---|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – магистратура |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет работы на инженерно-технических и руководящих должностях в области технической эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|---|---|---|
| ОКЗ | 1321 | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности |
| ЕКС | - | Главный механик |
| ОКПДТР | 20815 | Главный механик (в промышленности) |
| ОКСО | 2.15.04.01 | Машиностроение |
| | 2.15.04.02 | Технологические машины и оборудование |
| | 2.18.04.01 | Химическая технология |
| | 2.18.04.02 | Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии |

### 3.4.1. Трудовая функция

| Наименование | Руководство разработкой документации по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал X | Заимствовано из оригинала | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Оценка и утверждение стандартов организации, документов по проведению плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов оборудования и инженерных систем |
| | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовки технологического и вспомогательного оборудования к работе |
| | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования. |
| | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования. |
| | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для операций по очистке технологического и вспомогательного оборудования |
| | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые умения | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования |
| | Обобщать техническую литературу на английском языке по эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществлять актуализацию документации и управление внутренней технической документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем |
| | Разрабатывать и производить утверждение документации, регламентирующей профессиональную деятельность подразделения |
| Необходимые знания | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы ремонтируемого оборудования |
| | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования |
| | Требования надлежащей производственной практики |
| | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|---|---|
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Другие характеристики | - |

### 3.4.2. Трудовая функция

| Наименование | Проведение модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Составление планов повышения эффективности производства наноструктурированных лекарственных средств за счет проведения его модернизации |
| | Организация разработки и внедрения новых технических решений для модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка мероприятий по улучшению качества выполнения осмотров, плановых работ по техническому обслуживанию и ремонту оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Руководство разработкой планов устранения отклонений в работе оборудования и инженерных систем, приводящих к появлению брака при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Планирование комплекса работ и управление комплексом работ по анализу работоспособности технологического и вспомогательного оборудования, его совершенствованию в в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| | Организация непрерывного обучения персонала и повышения его квалификации |
| | Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование спецификаций требований пользователя для проведения модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Организовывать внедрение работ по разработке и оптимизации процессов планового технического обслуживания и ремонта оборудования |
| | Оценивать документацию, регламентирующую производство наноструктурированных лекарственных средств, в плане эксплуатации оборудования |
| | Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами по модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства |

| | |
|---|---|
| Необходимые знания | Лицензионные требования при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы делопроизводства и документооборота |
| | Перспективы технического развития фармацевтической организации |
| | Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем |
| | Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем |
| | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы оптимизации технологических процессов за счет модернизации технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.4.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Согласование планов работ по инженерному сопровождению процессов производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Анализ и корректировка планов работ по проведению ремонтов и технического обслуживания оборудования и инженерных систем |
| | Внесение обоснованных изменений в сроки проведения работ по ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем |
| | Утверждение планов работ по проведению ремонта, технического обслуживания |

| | |
|---|---|
| | оборудования и инженерных систем |
| | Анализ выполнения планов-графиков проведения работ по ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем |
| Необходимые умения | Анализировать проекты планов работ по квалификации, ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем |
| | Вносить коррективы (при необходимости) в проекты планов работ по квалификации, ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем |
| | Утверждать планы работ по проведению квалификации, ремонта, технического обслуживания оборудования и инженерных систем |
| | Оценивать частоту отказов оборудования и проведения аварийного ремонта |
| Необходимые знания | Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем |
| | Характеристики производственных помещений |
| | Опыт и знания в области технологии, оборудования и инженерных систем производств аналогичной продукции |
| | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы оптимизации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств за счет модернизации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Другие характеристики | - |

### 3.4.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Проведение комплексного анализа деятельности подразделения по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/04.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Оценка эффективности использования технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оценка эффективности выполнения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов |
| | Оценка достигнутых ключевых показателей деятельности в области безопасности эксплуатации технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Анализ условий труда подчиненного персонала, задействованного в реализации инженерного сопровождения процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составление отчета по проведенному комплексному анализу деятельности подразделения |
| Необходимые умения | Управлять комплексными проектами |
| | Оценивать поставщиков и контрактных производителей |
| | Оценивать объемы испытаний при квалификации |
| | Управлять подготовкой обзоров оценки эффективности использования оборудования и выполнения работ по плановому осмотру, техническому обслуживанию и ремонту |
| | Оценивать частоту отказов оборудования и проведения аварийного ремонта |
| Необходимые знания | Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем |
| | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы оптимизации производственных и технологических процессов |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методики расчета ключевых показателей деятельности |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.4.5. Трудовая функция

| Наименование | Обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/05.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|---|---|---|---|---|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|---|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Планирование проведения работ по квалификации и валидации |
| | Формирование и определение лиц, ответственных за проведение квалификации и валидации |
| | Руководство квалификацией и валидацией инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование отчетов о квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Анализ результатов квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выявление недостатков в режимах работы технологического оборудования и осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Введение необходимых коррективов в работу технологического оборудования и осуществление процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Производить планирование мероприятий по реализации квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществлять руководство процессами валидации и квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Анализировать результаты валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принимать меры к устранению недостатков, выявленных при проведении квалификации и валидации |
| Необходимые знания | Характеристики основных инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы оптимизации технологических процессов и производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения |

| | |
|---|---|
| | наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

### 3.4.6. Трудовая функция

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Наименование | Проведение мероприятий по подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам | Код | D/06.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Руководство работами по подготовке подразделения к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам в области подготовки и эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация проведения необходимых инструктажей и обучения при проведении мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитов |
| | Ревизия технологических участков процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль наличия на местах необходимой документации, отражения в ней актуальной информации и своевременности ее заполнения в области подготовки и эксплуатации оборудования |
| | Выявление несоответствий и недостатков в режимах работы технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принятие мер по устранению недостатков, выявленных в режимах работы технологического производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Анализировать текущее состояние производственной площадки и степень ее готовности к лицензированию, инспектированию и аудитам |
| | Оценивать знания в области эффективной эксплуатации производственного оборудования персонала, задействованного непосредственно на местах реализации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выявлять несоответствия в области подготовки и эксплуатации оборудования наноструктурированных лекарственных средств, влияющие на прохождение |

| | |
|---|---|
| | лицензирования, инспектирования и аудита |
| | Руководить работой по устранению выявленных недостатков, влияющих на прохождение производственной площадкой лицензирования, инспектирования и аудита в области подготовки и эксплуатации оборудования наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Характеристики основных инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы оптимизации производственных и технологических процессов в области подготовки и эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования |
| | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

## IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

### 4.1. Ответственная организация-разработчик

| | |
|---|---|
| Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва | |
| Генеральный директор | Свинаренко Андрей Геннадьевич |

### 4.2. Наименования организаций-разработчиков

| | |
|---|---|
| 1 | АНО «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва |
| 2 | ЗАО «Институт фармацевтических технологий», город Москва |
| 3 | Институт тонких химических технологий имени М. В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», город Москва |
| 4 | ОАО «Татхимфармпрепараты», город Казань, Республика Татарстан |
| 5 | ООО «НАНОЛЕК», город Москва |

| | |
|---|---|
| 6 | ООО «Нанофарма Девелопмент», город Казань, Республика Татарстан |
| 7 | ООО Научно-производственная фирма «Материа Медика Холдинг» (филиал), город Челябинск |
| 8 | ООР «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва |
| 9 | ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, город Москва |

[1] Общероссийский классификатор занятий.

[2] Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848), приказом Минтруда России, Минздрава России от 6 февраля 2018 г. № 62н/49н (зарегистрирован Минюстом России 2 марта 2018 г., регистрационный № 50237).

[4] Приказ Ростехнадзора от 29 января 2007 г. № 37 «О порядке подготовки и аттестации работников организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору» (зарегистрирован Минюстом России 22 марта 2007 г., регистрационный № 9133), с изменениями, внесенными приказами Ростехнадзора от 5 июля 2007 г. № 450 (зарегистрирован Минюстом России 23 июля 2007 г., регистрационный № 9881), от 27 августа 2010 г. № 823 (зарегистрирован Минюстом России 7 сентября 2010 г., регистрационный № 18370), от 15 декабря 2011 г. № 714 (зарегистрирован Минюстом России 8 февраля 2012 г., регистрационный № 23166), от 19 декабря 2012 г. № 739 (зарегистрирован Минюстом России 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28002), от 6 декабря 2013 г. № 591 (зарегистрирован Минюстом России 14 марта 2014 г., регистрационный № 31601), от 30 июня 2015 г. № 251 (зарегистрирован Минюстом России 27 июля 2015 г., регистрационный № 38208).

[5] Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

[6] Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

[7] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

gost.e-ecolog.ru